BENAMING:
Lodoz 2,5 mg/6,25 mg filmomhulde tabletten Lodoz 5 mg/6,25 mg filmomhulde tabletten Lodoz 10 mg/6,25 mg filmomhulde tabletten

SAMENSTELLING:
Lodoz 2,5 mg/6,25 mg: Elke filmomhulde tablet bevat als werkzame bestanddelen: 2,5 mg bisoprololhemifumaraat 6,25 mg hydrochloorthiazide. Lodoz 5 mg/6,25 mg: Elke filmomhulde tablet bevat als werkzame bestanddelen: 5 mg bisoprololhemifumaraat 6,25 mg hydrochloorthiazide. Lodoz 10 mg/6,25 mg: Elke filmomhulde tablet bevat als werkzame bestanddelen: 10 mg bisoprololhemifumaraat 6,25 mg hydrochloorthiazide.

VORMEN, TOEDININGSWIJZE EN VERPAKKINGEN
Filmomhulde tablet: Geel, rond, biconvex, bovenkant bedrukt met een hart, onderkant bedrukt met 2,5. Lodoz 5 mg/6,25 mg: Filmomhulde tablet: Bleekroze, rond, biconvex, bovenkant bedrukt met een hart, onderkant bedrukt met 5. Lodoz 10 mg/6,25 mg: Filmomhulde tablet: Wit, rond, biconvex, bovenkant bedrukt met een hart, onderkant bedrukt met 10.

INDICATIES:
Arteriële hypertensie (als een dergelijke combinatie noodzakelijk lijkt)

POSOLOGIE EN GEBRUIKSAANWIJZING:
De gebruikelijke startdosis is één tablet Lodoz 2,5 mg/6,25 mg eenmaal per dag.Als het antihypertensieve effect van deze dosering onvoldoende is, moet de dosis worden verhoogd tot één tablet Lodoz 5 mg/6,25 mg eenmaal per dag en als de respons dan nog steeds onvoldoende is tot één tablet Lodoz 10 mg/6,25 mg eenmaal per dag. Duur van de behandeling: Lodoz wordt doorgaans voor een lange termijn voorgeschreven. Het wordt aanbevolen om een behandeling met bisoprolol geleidelijk af te bouwen, omdat abrupt stoppen met bisoprolol kan leiden tot een acute verslechtering van de toestand van de patiënt, vooral bij patiënten met ischemisch hartlijden. Toedienin g: De Lodoz tabletten worden 's ochtends ingenomen, met of zonder voedsel, met een glas water. De patiënt mag niet kauwen op de tabletten. Speciale groepen: Nier- of leverinsufficiëntie: De dosis hoeft niet te worden aangepast bij patiënten met lichte tot matige lever- of nierinsufficiëntie (creatinineklaring > 30 ml/min). Ouderen: Doorgaans is het niet nodig om de dosis aan te passen. Pediatrische patiënten: Er is geen pediatrische ervaring met Lodoz. Daarom kan gebruik van het geneesmiddel bij kinderen niet worden aanbevolen.

CONTRA-INDICATIES:
Lodoz is gecontra-indiceerd bij patiënten met: een overgevoeligheid voor bisoprolol, hydrochloorthiazide, andere thiaziden, sulfonamiden, of voor één van de hulpstoffen, acuut hartfalen of tijdens episodes van decompensatio cordis waarvoor een intraveneuze inotropische behandeling nodig is, cardiogene shock, tweede- en derdegraads atrioventriculair blok (zonder pacemaker), sicksinussyndroom, sinoatriaal blok, symptomatische bradycardie, ernstige astma bronchiale of ernstige chronisch

obstructieve longziekte, ernstige vorm van perifeer occlusief vaatlijden of ernstige vorm van de ziekte van Raynaud, onbehandeld feochromocytoom, ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring ≤ 30 ml/min), ernstige leverinsufficiëntie, metabole acidose, refractaire hypokaliëmie.

ONGEWENSTE EFFECTEN:

Vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1000, < 1/100), zelden (≥ 1/10000, < 1/1000), zeer zelden (<1/10000), met inbegrip van geïsoleerde gevallen. Bloed- en lymfestelselaandoeningen Zelden: leukopenie, trombocytopenie Zeer zelden: agranulocytose Voedings- en stofwisselingsstoornissen Soms: minder eetlust, hyperglykemie, hyperurikemie, verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans (in het bijzonder hypokaliëmie en hyponatriëmie, ook hypomagnesiëmie en hypochloremie, en hypercalciëmie) Zeer zelden: metabole alkalose Psychische stoornissen Soms: depressie, slaapstoornissen Zelden: nachtmerries, hallucinaties Zenuwstelselaandoeningen Vaak: duizeligheid*, hoofdpijn* Oogaandoeningen Zelden: beperkte productie van traanvocht (van belang voor patiënten die contactlenzen dragen), visusstoornissen Zeer zelden: conjunctivitis Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen Zelden: gehoorstoornissen Hartaandoeningen Soms: bradycardie, AV-geleidingsstoornissen, verergering van bestaand hartfalen Bloedvataandoeningen Vaak: koud of doof gevoel in de ledematen Soms: orthostatische hypotensieAdemhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen Soms: bronchospasmus bij patiënten met astma bronchiale of een voorgeschiedenis van obstructieve longziekte Zelden: allergische rinitis Maag-darmstelselaandoeningen Vaak: maag-darmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree, constipatie Soms: buikklachten Zeer zelden: pancreatitis Lever- en galaandoeningen Zelden: hepatitis, icterus Huid- en onderhuidaandoeningen Zelden: overgevoeligheidsreacties zoals jeuk, opvliegers, uitslag, fotodermatitis, purpura, urticariaZeer zelden: alopecia, cutane lupus erythematosus. Bètablokkers kunnen psoriasis uitlokken of verergeren of een psoriasisachtige uitslag uitlokken. Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen Soms: spierzwakte, spierkrampen Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen Zelden: potentiestoornissen Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Vaak: vermoeidheid* Soms: asthenie Zeer zelden: pijn op de borst Onderzoeken: Soms: verhoging van de amylasespiegel, omkeerbare stijging van de serumcreatinine- en ureumspiegel, verhoogd gehalte aan triglyceriden en cholesterol, glucosurie Zelden: verhoging van de leverenzymen (ASAT, ALAT) *Deze symptomen treden vooral op bij het begin van de behandeling. Zij zijn doorgaans licht en verdwijnen vaak binnen 1-2 weken.

REGISTRATIEHOUDER

MERCK n.v./s.a. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Tel.: 02/686.07.11 Fax: 02/687.91.20 E-mail: info@merck.be

REGISTRATIENUMMERS:

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg: BE215223 (PP-Al blister) BE365793 (PVC-Al blister) Lodoz 5mg/6,25 mg: BE215232 (PP-Al blister) BE365802 (PVC-Al blister) Lodoz 10 mg/6,25 mg: BE215241 (PP-Al blister) BE365811 (PVC-Al blister)

AFLEVERING: Op medisch voorschrift

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST : 11/2010

DÉNOMINATION:
Lodoz 2,5 mg/6,25 mg comprimés pelliculés Lodoz 5 mg/6,25 mg comprimés pelliculés Lodoz 10 mg/6,25 mg comprimés pelliculés

COMPOSITION:
Lodoz 2,5 mg/6,25 mg : Chaque comprimé contient comme substances actives :2,5 mg d'hémifumarate de bisoprolol, 6,25 mg d'hydrochlorothiazide Lodoz 5 mg/6,25 mg : Chaque comprimé contient comme substances actives : 5 mg d'hémifumarate de bisoprolol, 6,25 mg d'hydrochlorothiazide Lodoz 10 mg/6,25 mg : Chaque comprimé contient comme substances actives : 10 mg d'hémifumarate de bisoprolol, 6,25 mg d'hydrochlorothiazide

FORMES, MODE D'ADMINISTRATION ET CONDITIONNEMENTS :
Lodoz 2,5 mg/6,25 mg : Comprimé pelliculé : Jaune, rond, biconvexe, avec un cœur imprimé sur le côté supérieur, 2,5 imprimé sur le côté inférieur. Lodoz 5 mg/6,25 mg : Comprimé pelliculé :Rose pâle, rond, biconvexe, avec un cœur imprimé sur le côté supérieur et le chiffre 5 imprimé sur le côté inférieur. Lodoz 10 mg/6,25 mg : Comprimé pelliculé :Blanc, rond, biconvexe, avec un cœur imprimé sur le côté supérieur et le chiffre 10 imprimé sur le côté inférieur.

INDICATIONS:
Hypertension artérielle (lorsqu'une telle association semble être nécessaire)

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI:
La posologie initiale est d'un comprimé Lodoz 2,5 mg/6,25 mg une fois par jour. Si l'effet antihypertenseur de cette posologie s'avère insuffisant, on augmentera la dose à un comprimé de Lodoz 5 mg/6,25 mg une fois par jour et si la réponse reste insuffisante, à un comprimé de Lodoz 10 mg/6,25 mg une fois par jour. Durée du traitement Le traitement par Lodoz est généralement prescrit à long terme. On recommande d'interrompre progressivement le traitement par bisoprolol, car un arrêt brutal du traitement peut donner lieu à une détérioration aiguë de l'état du patient, en particulier chez les patients atteints d'une cardiopathie ischémique. Administration Les comprimés de Lodoz se prennent le matin, avec ou sans aliments, avec un verre d'eau. Le patient ne doit pas mâcher les comprimés. Groupes particuliers Insuffisance rénale ou hépatique : Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose en cas d'insuffisance hépatique ou rénale légère à modérée (clairance de la créatinine > 30 ml/min). Sujets âgés : Aucun ajustement de la posologie n'est habituellement nécessaire. Patients pédiatriques : Il n'existe aucune expérience pédiatrique avec Lodoz. Par conséquent, son utilisation ne peut être recommandée chez les enfants.

CONTRE-INDICATIONS:

Lodoz est contre-indiqué chez les patients présentant les caractéristiques suivantes : hypersensibilité au bisoprolol, à l'hydrochlorothiazide, à d'autres thiazides, aux sulfamides ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1). insuffisance cardiaque aiguë ou durant des épisodes de décompensation cardiaque nécessitant un traitement inotrope intraveineux choc cardiogénique bloc AV du deuxième ou du troisième degré (sans pacemaker) maladie du sinus bloc sino-auriculaire bradycardie symptomatique asthme bronchique sévère ou pneumopathie chronique obstructive sévère formes sévères d'artériopathies périphériques oblitérantes ou formes sévères du syndrome de Raynaud phéochromocytome non traité (voir rubrique 4.4) ; insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine $\leq$ 30 ml/min), insuffisance hépatique sévère, acidose métabolique, hypokaliémie réfractaire

EFFETS INDÉSIRABLES:

Fréquent ($\geq$ 1/100, <1/10), peu fréquent ($\geq$ 1/1000, <1/100), rare ($\geq$ 1/10000, <1/1000), très rare (<1/10000), y compris les cas isolés. Affections hématologiques et du système lymphatique Rare : leucopénie, thrombocytopénie Très rare : agranulocytose Troubles du métabolisme et de la nutrition Peu fréquent : perte d'appétit, hyperglycémie, hyperuricémie, troubles de l'équilibre hydrique et électrolytique (en particulier, hypokaliémie et hyponatrémie, ainsi qu'hypomagnésémie et hypochlorémie, et hypercalcémie) Très rare : alcalose métabolique Affections psychiatriques Peu fréquent : dépression, troubles du sommeil Rare : cauchemars, hallucinations Affections du système nerveux Fréquent : étourdissement*, céphalées* Affections oculaires Rare : réduction du flux lacrymal (à prendre en considération chez les patients portant des lentilles de contact), troubles visuels Très rare : conjonctivite Affections de l'oreille et du labyrinthe Rare : troubles auditifs Affections cardiaques Peu fréquent : bradycardie, troubles de la conduction AV, aggravation d'une insuffisance cardiaque préexistante Affections vasculaires Vaak: koud of doof gevoel in de ledematen, Soms: orthostatische hypotensie Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Peu fréquent : bronchospasme chez les patients ayant un asthme bronchique ou des antécédents de pneumopathie obstructive. Rare : rhinite allergique. Affections gastro-intestinales Fréquent : plaintes gastro-intestinales telles que nausées, vomissements, diarrhée, constipation Peu fréquent : plaintes abdominales Très rare : pancréatite Affections hépatobiliaires Rare : hépatite, ictère Affections de la peau et du tissus sous-cutané Rare : réactions d'hypersensibilité telles que prurit, bouffées de chaleur, éruption cutanée, photodermatite, purpura, urticaire Très rare : alopécie, lupus érythémateux cutané. Les bêtabloquants peuvent provoquer ou aggraver un psoriasis ou une éruption cutanée de type psoriasis. Affections musculo-squelettiques et systémiques Peu fréquent : faiblesse musculaire, crampes musculaires Affections des organes de reproduction et du sein Rare : troubles de l'érection Troubles généraux et anomalies au site d'administration Fréquent : fatigue* Peu fréquent : asthénie Très rare : douleur thoracique Investigations Peu fréquent : augmentation des taux d'amylase, augmentation réversible des taux sériques de créatinine et d'urée, augmentation des taux de triglycérides et de cholestérol, glycosurieRare : augmentation des taux d'enzymes hépatiques (ASAT, ALAT) * Ces symptômes surviennent surtout au début du traitement. Ils sont généralement légers et disparaissent la plupart du temps dans les 1 à 2 semaines.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:
MERCK n.v./s.a. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Tel.: 02/686.07.11 Fax: 02/687.91.20 E-mail: info@merck.be

NUMÉROS D'ENREGISTREMENT:
Lodoz 2,5 mg/6,25 mg: BE215223 (blister en PP-Al) BE365793 (blister en PVC-Al) Lodoz 5 mg/6,25 mg: BE215232 (blister en PP-Al) BE365802 (blister en PVC-Al) Lodoz 10 mg/6,25 mg: BE215241 (blister en PP-Al) BE365811 (blister en PVC-Al)

DELIVRANCE: Sur prescription médicale

DATE DE REVISION DU TEXTE : 11/2010